

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تغییرات همودینامیک ناشی از لوله گذاری تراشه در بیماران پره اکلامپتیک شدید تحت سزارین با بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

در بیماران مبتلا به پره اکلامپسی شدید پاسخ های فشاری به لارنگوسکوپی، مشخص شده که بطور مبالغه آمیزی افزایش یافته است. هدف از این مطالعه، مقایسه اثرات لایزالول و رمی فنتانیل داخل وریدی روی پاسخ های قلبی عروقی به لوله گذاری داخل نای می باشد. بعد از کسب اجازه از کمیته اخلاقی و گرفتن رضایتنامه کتبی از بیمار، تعداد 70 خانم حامله مبتلا به پره اکلامپسی شدید تحت سزارین با بیهوشی عمومی بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شود. قبل از اینداکشن بیهوشی به روش سریع توسط 5 میلیگرم پر کیلو تیوپیتال و 1/5 میلیگرم پر کیلو سوکسامتونیوم، گروه اول 1 میکروگرم پر کیلو رمی فنتانیل (35 نفر) و گروه دوم 0/25 میلیگرم پر کیلو لایزالول (35 نفر) وریدی دریافت خواهند داشت. فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و متوسط، ریت قلبی و هر گونه آریتمی در قبل از اینداکشن، قبل از لوله گذاری و 1، 3، و 5 دقیقه بعد از لوله گذاری یادداشت شده و در دو گروه مقایسه خواهد شد. داده های بدست آمده مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

rasoolis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/11, 2014-07-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/29, 2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تغییرات همودینامیک ناشی از لوله گذاری تراشه در بیماران پره

اکلامپتیک شدید تحت سزارین با بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک ناشی از لوله گذاری تراشه با لایزالول و

رمی فنتانیل در بیماران پره اکلامپتیک شدید تحت سزارین با بیهوشی

عمومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: خانم های حامله مبتلا به پره اکلامپسی شدید تحت

سزارین با بیهوشی عمومی، زنان با ASA کلاس II و III، رضایت آگاهانه

بیمار جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج: زنان با ASA کلاس

بالا تر از IV، بیماران شدیداً آسماتیک، نارسایی احتقانی قلب، آریتمی،

بیمارانی که احتمال اتئوباسیون مشکل دار

سن

از سن 19 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014022810765N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/05/03, 25-07-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/03, 2014-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن رسولی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن، قبل از لوله گذاری، 1، 3، و 5 دقیقه بعد از لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه مونیتورینگ قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای بیماران گروه اول 1 میکروگرم بر کیلوگرم رمی فنتانیل 2 دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی بصورت وریدی تزریق می کنیم. و سپس اینداکشن بیهوشی بصورت سریع با تیوپنتال سدیم و سوکسامتونیوم داده شده و لارنگوسکوپی و انتوباسیون سریع انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای بیماران گروه دوم 0/25 میلیگرم بر کیلوگرم لابتالول 5 دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی بصورت وریدی تزریق می کنیم. و سپس اینداکشن بیهوشی بصورت سریع با تیوپنتال سدیم و سوکسامتونیوم داده شده و لارنگوسکوپی و انتوباسیون سریع انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن رسولی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن رسولی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-07-01, ۱۳۹۳/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

9353

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عارضه بیهوشی

کد ICD-10

0.29-8

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن، قبل از لوله گذاری، 1، 3، و 5 دقیقه بعد از لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بصورت غیر تهاجمی

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن رسولی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

6449 1556 41 98+

ایمیل

Rasooli_s@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن رسولی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

6449 1556 41 98+

ایمیل

RRasooli_s@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایت‌نامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی